EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 27. 4. 2023
COM(2023) 222 final

ANNEX 2

PRÍLOHA

k

návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady

o jednotnom dodatkovom ochrannom osvedčení pre lieky, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2017/1001, nariadenie (ES) č. 1901/2006, ako aj nariadenie (EÚ) č. 608/2013

{SEC(2023) 172 final} - {SWD(2023) 117 final} - {SWD(2023) 118 final} -
{SWD(2023) 119 final}

PRÍLOHA II

Štandardný oznamovací formulár podľa článku 5 ods. 3 písm. b) a c).

<table>
<tr><td colspan="2">Označte príslušnú kolónku</td><td colspan="2">□ Nové oznámenie
□ Aktualizácia existujúceho oznámenia</td></tr>
<tr><td>a)</td><td>Názov a adresa výrobcu</td><td colspan="2">…</td></tr>
<tr><td>b)</td><td>Účel výroby</td><td colspan="2">□ Vývoz
□ Uskladnenie
□ Vývoz a uskladnenie</td></tr>
<tr><td rowspan="2">c)</td><td rowspan="2">Členský štát, v ktorom sa má uskutočniť výroba, a členský štát, v ktorom sa má uskutočniť prípadná prvá súvisiaca činnosť predchádzajúca výrobe</td><td>Členský štát výroby</td><td></td></tr>
<tr><td>(Členský štát prípadnej prvej súvisiacej činnosti)</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">d)</td><td rowspan="2">Číslo jednotného osvedčenia s účinkom v členskom štáte výroby a číslo osvedčenia udelené v členskom štáte prípadnej prvej súvisiacej činnosti predchádzajúcej výrobe</td><td>Jednotné osvedčenie s účinkom v členskom štáte výroby</td><td></td></tr>
<tr><td>(Osvedčenie v členskom štáte prípadnej prvej súvisiacej činnosti)</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">e)</td><td rowspan="3">V prípade liekov, ktoré majú byť vyvezené do tretích krajín, referenčné číslo povolenia na uvedenie na trh alebo dokumentu rovnocenného s takýmto povolením v každej tretej krajine vývozu</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td></tr>
</table>